

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/010504



PCT

Rec'd PCT/PTO

25 FEB 2005

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference HM1023PCT	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/010504	International filing date (day/month/year) 20 August 2003 (20.08.2003)	Priority date (day/month/year) 30 August 2002 (30.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/00, 9/70, 47/10, 47/30, 47/32, 47/34, 47/36, 47/38, 47/42, 47/46, 31/573, A61P 5/44		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.		

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
  - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of \_\_\_\_\_ sheets, as follows:
    - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
    - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
  - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of \_\_\_\_\_ (indicate type and number of electronic carrier(s)) \_\_\_\_\_, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:
  - ☒ Box No. I Basis of the report
  - ☐ Box No. II Priority
  - ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
  - ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
  - ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
  - ☐ Box No. VI Certain documents cited
  - ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
  - ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 10 March 2004 (10.03.2004)	Date of completion of this report 14 October 2004 (14.10.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (January 2004)

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/010504

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☐ the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/10504

**Box No. V** Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-15	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 9-286891, A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 4 November, 1997 (04.11.97)  
 Document 2: EP, 1133985, A1 (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 19 September, 2001 (19.09.01)

### Inventive Step

#### Claims 1-15

Document 1 describes an adhesive gel composition for iontophoresis preparations, containing (1) methoxyethylene maleic anhydride copolymer, (2) crosslinked N-vinylacetamide, (3) a polyfunctional epoxy compound and (4) a polyhydric alcohol (claims 1-5, examples 1-7), and also describes various drugs that can be dissociated into anions, such as dexamethasone sodium phosphate, as drugs capable of being mixed with the said adhesive gel composition (paragraph [0027]).

In the comparison between the subject matter of claim 1 of the present application and the invention described in document 1, the former has a natural polymeric substance mixed, while the latter does not specify it as only one difference from the former. In the other constitution, both agree with each other.

In the field of preparations, before the filing date of the present application, mixing a natural polymeric substance such as gelatin with a gel composition used for iontophoresis was a matter well known to a person skilled in the art. Furthermore, using plural polymers together, for example, as an adhesion strengthening agent and a binder, is also considered to have been a technique well known to a person skilled in the art. So, a person skilled in the art could have easily conceived of mixing any of natural polymeric substances to the composition described in document 1.

Furthermore, optimizing the pH and production method of the composition, as required, is not considered to require any special inventive idea either.

Moreover, the subject matters of claims 1-15 of the present application are not considered to exhibit any special effect which could not have been predicted by a person skilled in the art, compared with document 1 using methoxyethylene maleic anhydride copolymer as an ionic synthetic polymer.

## Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.  
Continuation of: V2

Document 2 describes an adhesive gel composition for iontophoresis, containing (1) an acidic polymer such as polyacrylic acid, (2) a polyfunctional epoxy compound, (3) a polyhydric alcohol and (4) gelatin (claims 1-13), and also describes that, for example, polyvinyl alcohol and polyvinyl pyrrolidone can be added to the said gel composition, to achieve the intended purpose (paragraph [0024]).

In the field of preparations, before the filing date of the present application, using plural polymers together, for example, as an adhesive enhancing agent and a binder, is considered to have been a technique well known to a person skilled in the art. So, a person skilled in the art could have easily further added the polymers exemplified in the paragraph specified above to the adhesive gel compositions particularly disclosed in the examples of document 2.

Furthermore, selecting, for example, a drug, pH and production method, as required, is not considered to require any special inventive idea.

Moreover, even seeing the "Detailed description of the invention" in the specification of the present application, adding the said polymers is not considered to exhibit any special effect which could not have been predicted by a person skilled in the art from document 2 and the well-known technique.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D. 04 NOV 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 HM1023PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10504	国際出願日 (日.月.年) 20.08.2003	優先日 (日.月.年) 30.08.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K9/00, 9/70, 47/10, 47/30, 47/32, 47/34, 47/36, 47/38, 47/42, 47/46, 31/573, A61P5/44		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
    - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 10.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 14.10.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  小堀 麻子  電話番号 03-3581-1101 内線 3451	4C 2938

様式PCT/IPEA/409 (表紙), (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-15	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-15	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-15	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 9-286891 A(久光製薬株式会社)1997.11.04

文献2: EP 1133985 A1(HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC.)2001.09.19

進歩性について

請求の範囲1-15について

文献1には、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体、N-ビニルアセトアミド架橋体、多官能エポキシ化合物、及び多価アルコールを含有するイオントフォーシス製剤用粘着ゲル組成物が記載され（請求項1-5、実施例1-7）、当該粘着ゲル組成物に配合できる薬物としてリン酸デキサメタゾンナトリウム等、陰イオンに乖離しうる種々の薬物が記載されている（段落番号【0027】）。

本願の請求の範囲1に係る発明と、文献1に記載の発明を対比すると、前者では天然系高分子物質が配合されているのに対し、後者では特定がされていない点でのみ相違し、その他の点では一致している。

ここで、本願出願前の製剤の分野においてはイオントフォーシスに用いるゲル組成物に、ゼラチン等の天然系高分子物質を配合することは当業者に周知の事項であり、ゲル組成物において、粘着増強剤や結合剤等として複数の高分子を併用して用いることは当業者に周知の技術であったと認められるところ、文献1に記載の組成物に、それら天然系高分子物質を配合することは当業者が容易に想到し得たことである。

さらに、組成物のpHや製法を適宜最適化することにも格別の創意は要さない。

そして、本願の請求の範囲1-15に係る発明の効果が、イオン性合成高分子としてメトキシエチレン無水マレイン酸共重合体を使用している文献1と比較して当業者が予測できない格別のものであるとは認められない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

文献2には、ポリアクリル酸等の酸性高分子と多官能エポキシ化合物と、多価アルコール、及びゼラチンを含有するイオントフォーシス用粘着ゲル組成物が記載され（請求項1-13）、当該ゲル組成物にはポリビニルアルコールやポリビニルピロリドン等を目的に合わせて適宜添加してよいことが記載されている（段落番号【0024】）。

ここで、本願出願前の製剤の分野においては、粘着増強剤や結合剤等として複数の高分子を併用することは当業者に周知の技術であったと認められるところ、文献2の実施例に具体的に開示された粘着ゲル組成物に、さらに上記指定箇所に例示されているような高分子を添加することは当業者が容易になしえたことである。

さらに、薬剤、pH、製法等を適宜選択することに格別の創意は要さない。

そして、本願明細書の発明の詳細な説明を見ても、当該高分子を添加したことにより、文献2及び周知技術から当業者が予測できない格別の効果が奏されることも認められない。